Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2012-15

Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

(also available in English)

Le 22 juin 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/PRD2012-15F (publication imprimée)
H113-9/PRD2012-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Identité, propriétés et utilisations de la matière active 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales 8
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 10
2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.1.1 Déclarations d'incident 11
3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus par le régime alimentaire 11
3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 11
3.3.1 Description des utilisations ou scénarios d'exposition 11
3.3.2 Évaluation de l'exposition des préposés qui mélangent, chargent et appliquent le pesticide et des risques connexes 12
3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 12
3.3.4 Exposition après traitement 12
4.0 Effets sur l'environnement 12
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 12
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 13
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 13
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 13
5.0 Valeur 14
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 14
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 14
5.2 Économie 14

5.3 Durabilité 14
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 14
5.3.2 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 15
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 15
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 15
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 16
7.0 Résumé 16
7.1 Santé et sécurité humaines 17
7.2 Risques pour l'environnement 17
7.3 Valeur 17
7.4 Utilisations rejetées 17
8.0 Décision d'homologation proposée 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Analyse des résidus 21
Tableau 2 Profil de toxicité de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) et de sa préparation commerciale (microbicide liquide Busan 1215) 21
Tableau 3 Toxicité à court terme, toxicité sur le plan du développement prénatal et génotoxicité de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) de qualité technique 24
Tableau 4 Matières actives de remplacement de la catégorie d'utilisation 17 25
Références 29

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit technique BCMW et du microbicide liquide Busan 1215 (Busan 1215 Liquid Microbicide), qui contiennent de l'ammoniac de qualité technique (sous forme de sulfate d'ammonium), pour éliminer les dépôts d'algues, de bactéries et de moisissures dans les systèmes d'eau d'alimentation et dans tous les circuits d'eau de procédé utilisée lors de la fabrication de produits de papier et de carton.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du BCMW de qualité technique et du microbicide liquide Busan 1215.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 La « valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium), l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation[3]. Ensuite, elle publiera un document relatif à l'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)?

Le sulfate d'ammonium est un sel inorganique qui constitue une source d'ammoniac (NH_3). L'emploi du microbicide liquide Busan 1215 permet de libérer de la monochloramine (NH_2Cl). Cette matière active est produite *in situ* lorsque l'ammoniac du sulfate d'ammonium réagit avec de l'hypochlorite de sodium. La réaction est réalisée dans un système d'alimentation sur châssis mobile dans lequel une solution d'hypochlorite de sodium est mélangée au microbicide liquide Busan 1215. La monochloramine permet de tuer les cellules par réaction d'oxydation avec les enzymes membranaires.

---

3 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) nuise à la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) peut survenir au moment de manipuler le produit. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

L'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) est peu toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, irrite très peu les yeux et légèrement la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané. Selon l'information disponible, il n'est pas susceptible d'avoir des effets à court terme ou des effets sur le développement prénatal, ni aucun effet génotoxique significatif. La mise en garde sur l'étiquette indiquant qu'il faut éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements, ainsi que l'énoncé relatif à l'équipement de protection individuelle précisant que les préposés à l'application et les autres personnes manipulant le produit doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection, sont des mesures d'atténuation qui permettent de réduire les risques liés à l'utilisation de ce produit.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

L'utilisation proposée du microbicide liquide Busan 1215 concerne le traitement des eaux de procédé servant à la production de papier sans contact alimentaire. On ne prévoit pas qu'il y aura absorption par les aliments.

On ne prévoit donc aucun risque d'exposition liée à l'eau potable.

Risques professionnels liés à la manipulation du microbicide liquide Busan 1215

L'exposition professionnelle chez les préposés au chargement du microbicide liquide Busan 1215 ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est manipulé conformément au mode d'emploi inscrit sur son étiquette.

Les mises en garde (par exemple, port de l'équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette du produit sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes de tout risque inutile dû à une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) est introduit dans l'environnement?

Le produit technique BCMW et la préparation commerciale connexe, le microbicide liquide Busan 1215, sont des agents microbicides destinés au traitement des circuits d'eau de procédés industriels. Le produit est combiné à de l'hypochlorite de sodium pour former de la monochloramine, un microbicide à action oxydante lente. La monochloramine, qui est la principale substance préoccupante pour l'environnement liée à l'emploi du Busan 1215, pourrait pénétrer dans l'environnement dans les rejets d'effluents industriels. Les rejets peuvent se faire dans les milieux dulcicoles et marins, puisque les installations industrielles qui utiliseraient le produit peuvent être situées à proximité de ces deux types de milieux aquatiques. On prévoit que les concentrations en monochloramine des effluents rejetés dans l'environnement seront faibles, mais comme le produit est toxique pour les organismes aquatiques, des énoncés indiquant que les effluents doivent être déchlorés à des concentrations non décelables avant leur rejet doivent figurer sur l'étiquette, le cas échéant.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du microbicide liquide Busan 1215?

Le microbicide liquide Busan 1215 est utilisé pour contrôler la croissance des bactéries, moisissures et biofilms dans les circuits à recirculation d'eau de refroidissement, les condenseurs à évaporation, les laveurs d'air, les systèmes d'osmose inverse, les systèmes d'eau d'alimentation et les systèmes de traitement des eaux douces industrielles, comme les bassins de rétention servant au refroidissement, et les circuits d'eau de procédé utilisée dans la fabrication des produits de papier et de carton.

Le microbicide liquide Busan 1215 fournira une source d'ammoniac qui sera mélangé avec de l'hypochlorite de sodium pour générer de la monochloramine. En raison de ses propriétés chimiques particulières, cette nouvelle matière active constitue une solution de rechange pour le traitement des bactéries, des moisissures et des biofilms en suspension dans les systèmes industriels encrassés. Les monochloramines présentent un pouvoir corrosif et une réactivité avec la matière organique moindres que les oxydants plus puissants. En conséquence, le produit ne devrait pas affecter les additifs chimiques (par exemple, agents d'azurage optique) utilisés dans le traitement de la pâte.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du microbicide liquide Busan 1215 afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Lorsque l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) entre dans la formulation d'une préparation commerciale, l'étiquette du produit doit comprendre la mise en garde suivante : « Garder hors de la portée des personnes non autorisées » pour limiter les utilisations inappropriées du fongicide et prévenir toute exposition accidentelle. D'autres mises en garde, comme « Ne pas respirer les vapeurs », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements ainsi que la contamination de la nourriture », devront figurer sur l'étiquette du produit technique et de la préparation commerciale. Le port d'une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de lunettes protectrices ou d'un écran facial, de gants résistant aux produits chimiques ainsi que de chaussettes et de chaussures résistant aux produits chimiques est requis durant les activités de mélange, de chargement, d'application ainsi que de nettoyage et de réparation de l'équipement et devrait permettre de réduire au minimum le risque d'exposition.

Environnement

Des énoncés indiquant que les effluents contenant des résidus de monochloramines (mesurés en chlore, Cl_2) doivent être déchlorés à des concentrations non décelables avant leur rejet doivent figurer sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium), l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de ce document pendant 45 jours à compter de la date de sa publication. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

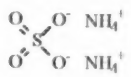
Une fois que l'ARLA aura pris sa décision concernant l'homologation de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium), elle publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

1.0 Identité, propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)
Utilité	Mixobactéricide
Dénomination chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Ammoniac (sous forme de sulfate diammoniacal)
2. Chemical Abstracts Service	Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)
Numéro du Chemical Abstracts Service	7783-20-2
Formule moléculaire	$(NH_4)_2SO_4$
Masse moléculaire	132,1
Formule développée	
Pureté de la matière active	7,59 % d'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit technique : BCMW

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore
Odeur	Odeur ammoniacale
Point de fusion	Sans objet
Point d'ébullition	100,3 °C
Masse volumique	1,15 g/cm³
Pression de vapeur à 20 °C	environ 2,3 kPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Absorbance nulle attendue à une longueur d'onde > à 300 nanomètres
Solubilité dans l'eau	Totalement soluble dans l'eau
Solubilité dans les solvants organiques	Le produit devrait être soluble dans les milieux polaires et insoluble dans les milieux non polaires.
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oc})	Sans objet
Constante de dissociation (pKa)	pKa de l'ammoniac (aqu.) = 9,25 à 25 °C
Stabilité (température, présence de métal)	Le produit est stable pendant 28 jours à 50 °C. Le produit corrode les métaux jaunes comme le bronze (effet modéré sur le titane), mais est compatible avec l'acier inoxydable.

Préparation commerciale : Microbicide liquide Busan 1215

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore
Odeur	Odeur ammoniacale
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	7,59 % d'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)
Description du contenant	Contenant en polyéthylène haute densité avec bouchon fileté
Masse volumique	1,15 g/cm³

Propriété	Résultat
pH en dispersion aqueuse à 1 %	9,0 à 9,5
Potentiel oxydant ou réducteur	Faible
Stabilité à l'entreposage	Le produit entreposé dans un contenant commercial en polyéthylène haute densité reste stable pendant un an à température ambiante et pendant 28 jours à 50 °C.
Caractéristiques de corrosion	Le produit ne corrode pas les matériaux d'emballage (en polyéthylène haute densité). Il s'attaque aux métaux jaunes comme le bronze (effet modéré sur le titane), mais il est compatible avec l'acier inoxydable. Les récipients fabriqués à partir d'acétal, de caoutchouc naturel, de polycarbonate, de polyuréthane et de viton ne sont pas recommandés et les matériaux contenant du polyéthylène basse densité peuvent se ramollir, perdre leur résistance et se bomber (effets mineurs sur le PVC).
Explosibilité	Nulle

1.3 Mode d'emploi

Le produit est combiné à de l'hypochlorite de sodium pour former de la monochloramine, un microbicide à pouvoir oxydant plus lent et moins élevé. Les produits sont dilués dans l'eau en respectant un rapport molaire d'au moins 1,0:1,0 (ammoniac/hypochlorite de sodium).

Lorsque le système est visiblement encrassé, appliquer le produit et l'hypochlorite de sodium en quantité suffisante pour atteindre une concentration de 0,5 à 5 parties par million (ppm) de chlore total résiduel dépassant la demande en oxydant du système. Une fois la croissance contrôlée, les doses de traitement peuvent être réduites de 50 à 80 % de la demande du système (par exemple, 0,5 à 1 ppm). L'ajout du produit peut s'effectuer en continu ou par intermittence dans n'importe quel endroit du système où un mélange uniforme des composés peut être obtenu.

Mélanger 9 ml de Busan 1215 à 30 ml d'hypochlorite de sodium à 10 % (poids/poids) OU mélanger 15 ml de Busan 1215 à 30 ml d'hypochlorite de sodium à 15 % (poids/poids).

Traitement intermittent
Cible : concentration de 1 à 2 ppm de chlore total résiduel de plus que la demande en oxydant du système pendant 5 à 60 minutes par intervalle de 60 minutes à 6 heures (h).

Traitement en continu
Cible : concentration de 0,5 à 1 ppm de chlore total résiduel de plus que la demande en oxydant du système en continu.

1.4 Mode d'action

Le sulfate d'ammonium contenu dans le microbicide liquide Busan 1215 fournit une source d'ammoniac qui est mélangé avec de l'hypochlorite de sodium dans un circuit d'alimentation sur châssis mobile. Les composés d'ammoniac et d'ammonium réagissent *in situ* avec l'hypochlorite de sodium pour former des chloramines. Le pH de la réaction est étroitement dans le circuit afin de n'obtenir que de la monochloramine, une substance qui tue les cellules par réaction avec leurs enzymes membranaires.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour le dosage de la matière active et des impuretés dans le produit technique BCMW ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode proposée pour le dosage de la matière active dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie par échange d'ions et de titrage ont été proposées aux fins de l'application de la loi. Ces méthodes déjà normalisées n'ont pas besoin d'être validées. Pour une brève description des méthodes de dosage des résidus, voir le tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné en détail les données soumises sur l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium). Les études toxicologiques présentées ont été effectuées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est adéquate pour l'évaluation qualitative des risques toxicologiques que présente ce produit antiparasitaire.

Les renseignements soumis sur la matière active de qualité technique (MAQT), l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium), et la PC, le microbicide liquide Busan 1215 (contenant 7,59 % poids/poids d'ammoniac [sous forme de sulfate d'ammonium]), portent à croire que la matière active présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. L'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) provoque une irritation cutanée légère, une irritation oculaire légère, et n'est pas un sensibilisant cutané.

Selon les renseignements disponibles lors de l'évaluation de la toxicité à court terme, de la toxicité pour le développement (prénatal) et de la génotoxicité de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) et compte tenu du long historique d'emploi sécuritaire du produit comme agent de nettoyage domestique, rien ne porte à croire que le traitement entraînera des effets liés à une exposition à l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium).

3.1.1 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour des renseignements concernant la déclaration d'incident, consultez le site Web de Santé Canada. On a effectué une recherche et un examen des incidents survenus au Canada avec l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium). En date du 15 mars 2012, il n'y avait eu aucun incident humain déclaré pour les produits contenant de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) au Canada.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus par le régime alimentaire

La monochloramine, le mixobactéricide formé par la réaction du microbicide liquide Busan 1215 avec l'hypochlorite de sodium, est utilisée dans le traitement des produits en carton destinés à des utilisations non alimentaires. On ne prévoit pas qu'il y aura exposition alimentaire à la monochloramine ou à toute quantité résiduelle du microbicide liquide Busan 1215.

3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.3.1 Description des utilisations ou scénarios d'exposition

Il est proposé d'utiliser le microbicide liquide Busan 1215 (mélangé avec de l'hypochlorite de sodium pour produire de la monochloramine, un agent mixobactéricide) pour éliminer les dépôts d'algues, de bactéries, de moisissures des systèmes d'eau d'alimentation et de tous les circuits d'eau de procédé utilisée dans la fabrication de produits de papier et de carton. Son emploi est également proposé dans les tours de refroidissement industrielles, les circuits à recirculation d'eau de refroidissement, les condenseurs à évaporation, les systèmes d'eau d'alimentation, les systèmes de traitement d'eau douce industriels, les laveurs d'air, les systèmes d'osmose inverse, les puisards de cabine de pistolage, les fontaines décoratives n'abritant pas de poissons et les bassins utilisés à des fins de refroidissement ou de traitement des eaux d'égout et des eaux usées.

3.3.2 Évaluation de l'exposition des préposés qui mélangent, chargent et appliquent le pesticide et des risques connexes

Le mélange du microbicide liquide Busan 1215 avec de l'hypochlorite de sodium pour produire de la monochloramine, un agent mixobactéricide, se fait en circuit fermé. Seul le chargement du produit dans le contenant d'entreposage approprié pourrait donner lieu à une exposition au microbicide liquide Busan 1215, par voie cutanée essentiellement, ou par voie oculaire, en raison des éclaboussures possibles. Le potentiel d'exposition cutanée et oculaire aux monochloramines se limite essentiellement au prélèvement des fluides industriels traités pour analyse. Lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi, l'exposition des personnes effectuant le chargement du pesticide, ainsi que de celles impliquées dans le nettoyage et l'entretien de l'équipement, est considérée comme négligeable.

3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

3.3.4 Exposition après traitement

Les activités après un traitement sont de nature courante, comme l'échantillonnage des fluides industriels traités pour analyse. Aucune des utilisations proposées n'exige un délai de sécurité après traitement pour la monochloramine ou le microbicide liquide Busan 1215.

Le respect des mesures d'hygiène mentionnées sur l'étiquette est suffisant pour réduire tout risque indu lié à une exposition après traitement.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Après sa formation, la monochloramine se transforme rapidement en divers composés (autres chloramines inorganiques, chloramines organiques, ammoniac et chlore libre). Voilà pourquoi ces substances sont désignées sous le nom générique de « résidus de monochloramine » et mesurées en mg de Cl_2/L. Le devenir des résidus de monochloramine rejetés dans le milieu dépend des processus se déroulant en phase aqueuse, comme la dilution, le mélange, l'advection, la demande chimique, la demande benthique, la photodégradation, la volatilisation, l'adsorption et les réactions sédimentaires ainsi que les phénomènes de transport, de dépôt, de piégeage et de remise en suspension liés à ce compartiment. Compte tenu de tous les processus en jeu, les renseignements disponibles suggèrent que les monochloramines ont une demi-vie de 2 à 41 jours. Les résidus de monochloramine peuvent donc être non persistants à légèrement persistants dans les milieux aquatiques.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte du ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne). Comme la collecte de données quantitatives ne s'avère pas praticable au vu de la grande réactivité de la matière active et du produit, une évaluation qualitative pourrait davantage convenir.

L'évaluation des risques liés au microbicide liquide Busan 1215 est de nature quantitative (évaluation préliminaire des risques) et qualitative (évaluation approfondie des risques).

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

On s'attend à ce que l'utilisation du microbicide liquide Busan 1215 et à ce que tout apport en monochloramine dans l'environnement en résultant ne posent qu'un risque limité aux espèces terrestres non ciblées en raison du profil d'emploi de ce produit.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

On s'attend à ce que les quantités de monochloramine rejetées dans le milieu aquatique en raison de l'utilisation du microbicide liquide Busan 1215 soient égales ou inférieures à la limite de détection (0,01 à 0,02 mg/L, selon la méthode analytique utilisée). Même des concentrations très faibles en résidus de monochloramine peuvent toutefois s'avérer toxiques pour les organismes aquatiques. On s'attend à ce que les produits chimiques rejetés subissent une dilution et une transformation normale, et présentent un faible risque pour les organismes aquatiques. Par mesure de précaution, des énoncés indiquant que les effluents doivent être déchlorés devront figurer sur l'étiquette, le cas échéant.

Les organismes aquatiques non ciblés sont le plus à risque de subir une exposition potentielle liée aux rejets d'effluents. Une évaluation préliminaire des risques a révélé l'existence d'un risque pour les organismes aquatiques non ciblés. Une évaluation qualitative approfondie des risques a été menée par la suite. Cette dernière a indiqué que, selon le profil d'emploi courant, les faibles concentrations en monochloramines résiduelles susceptibles d'être rejetées dans l'environnement seront probablement soumises aux processus de dilution et de dégradation et présenteraient une toxicité minimale. À titre de précaution pour atténuer tout risque imprévu pour les organismes aquatiques, des énoncés indiquant que les eaux de procédés industriels devront être déchlorées (à des concentrations non décelables) avant leur rejet dans l'environnement devront figurer sur les étiquettes.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Des données issues de la documentation scientifique ont été déposées ainsi que trois rapports portant sur l'utilisation opérationnelle du biocide. Des données de terrain ont été relevées dans une tour de refroidissement, une usine de pâtes et papiers et une machine à carton doublure. On a suivi divers paramètres, comme les concentrations en monochloramine, les taux d'adénosine triphosphate (ATP) et la croissance des bactéries, des moisissures et des biofilms, pendant des périodes prolongées (par exemple, plusieurs mois). Les rapports de terrain et les articles publiés ont démontré que le microbicide liquide Busan 1215 pouvait éliminer les bactéries, les moisissures et les biofilms dans les fluides de procédés industriels sous diverses conditions.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Les allégations acceptables à l'égard du microbicide liquide Busan 1215 sont les suivantes : élimination de la croissance des bactéries, des moisissures et des biofilms dans les systèmes d'eau d'alimentation, dans tous les systèmes d'eau de procédé servant à la fabrication de produits de papier et de carton, dans les tours de refroidissement industrielles, les circuits à recirculation d'eau de refroidissement, les bassins utilisés à des fins de refroidissement, les condenseurs à évaporation, les laveurs d'air équipés de dispositifs d'élimination de brouillard et les systèmes d'osmose inverse.

5.2 Économie

Aucun renseignement fourni.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Plus de 60 matières actives, des combinaisons de matières actives ou dispositifs sont homologués pour ce type d'utilisation dans le traitement des fluides de procédés industriels.

5.3.2 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Au moment de la publication, l'entreprise concernée n'avait relevé aucun cas de résistance bactérienne liée à l'utilisation du microbicide liquide Busan 1215. Le traitement proposé ne vise pas une décontamination complète des eaux de procédé ni des systèmes industriels, et une certaine quantité de microorganismes peut subsister dans les fluides de traitement. S'il y a prolifération d'organismes présentant une résistance accrue au traitement et qui affecte l'efficacité du programme de traitement, on peut utiliser la dose la plus élevée autorisée, modifier le programme de traitement (par exemple, passer du mode continu au mode intermittent, varier la durée et l'intensité des traitements-choc) ou adopter un programme de traitement de type différent en alternance (par exemple, emploi du microbicide liquide Busan 1215 alterné avec un biocide non oxydant).

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Pendant le processus d'examen, le BCMW et les produits de réaction dont la monochloramine ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le BCMW ne remplit pas tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1.
- Les produits de la transformation (réactions) du BCMW ne satisfont pas aux critères établis pour les substances de la voie 1.

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques.*

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les produits de formulation et les contaminants présents dans la PC sont recherchés dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le BCMW de qualité technique et sa PC, le microbicide liquide Busan 1215, ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

L'évaluation des risques a permis de relever un élément préoccupant à l'égard des organismes des milieux dulcicoles et marins. Afin de réduire au minimum les concentrations en monochloramine résiduelles toxiques des effluents rejetés dans l'environnement, un énoncé obligeant les installations à déchlorer les eaux de procédé lorsque la présence de chlore total y est décelée devra figurer sur l'étiquette. Les énoncés habituels concernant les produits susceptibles d'être rejetés dans les milieux aquatiques y figureront également. Ces mesures d'atténuation devraient permettre de limiter au minimum le risque pour les organismes non ciblés.

---

6 *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste publié dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements disponibles sur l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) permettent de décrire les dangers toxicologiques pouvant découler d'une exposition à cette substance chez l'humain. Les informations soumises suggèrent que l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) est faiblement toxique, quelle que soit la voie d'exposition, qu'il provoque une irritation oculaire minime, qu'il est peu irritant pour la peau et qu'il n'entraîne pas de sensibilisation cutanée.

Bien qu'une exposition professionnelle soit possible, les mises en garde mentionnées sur l'étiquette du produit sont suffisantes pour réduire au minimum le risque lié à l'exposition professionnelle et à l'exposition occasionnelle au produit.

On ne prévoit pas d'exposition à l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) ou à la monochloramine par les aliments ou l'eau potable.

7.2 Risques pour l'environnement

On ne prévoit pas que le profil d'emploi actuel entraîne l'accumulation de substances préoccupantes, de monochloramine et de produits résiduaires dans l'environnement et on estime que l'exposition des organismes non ciblés sera faible, que le risque pour l'environnement sera minime et qu'il restera acceptable.

7.3 Valeur

Les données présentées à l'appui du microbicide liquide Busan 1215 étaient adéquate pour démontrer l'efficacité du produit contre les bactéries et les moisissures en suspension et comme mixobactéricide. Le microbicide liquide Busan 1215 est moins corrosif et présente un mode d'action moins réactif. On ne s'attend pas à ce qu'il affecte les autres produits chimiques utilisés dans la fabrication des produits de papier et de carton. Le microbicide liquide Busan 1215 offre une solution de remplacement pour le traitement des systèmes encrassés.

7.4 Utilisations rejetées

Les données présentées n'ont pas permis de valider l'utilisation du microbicide liquide Busan 1215 contre les algues, dans les puisards de cabine de pistolage, dans les fontaines décoratives n'abritant pas de poissons, dans les systèmes de traitement des eaux d'égout et des eaux usées ni contre les mollusques dans les systèmes de traitement d'eau de mer et d'eau douce d'alimentation. Ces utilisations ont donc été retirées de l'étiquette à la demande du demandeur d'homologation.

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit technique BCMW et du microbicide liquide Busan 1215, qui contiennent de l'ammoniac de qualité technique (sous forme de sulfate d'ammonium), pour éliminer les dépôts d'algues, de bactéries et de moisissures dans les systèmes d'eau d'alimentation et dans tous les circuits d'eau de procédé utilisée lors de la fabrication de produits de papier et de carton.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ATP	adénosine triphosphate
CL_{50}	concentration létale pour 50 % des sujets
CMM	cote moyenne maximale
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
h	heure
IMI	indice maximal d'irritation
MAQT	matière active de qualité technique
PC	préparation commerciale
pKa	constante de dissociation
ppm	parties par million
PVC	polychlorure de vinyle

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	Référence
Biote	Sans objet	Ions ammoniac et ammonium	Titrage Kjeldahl	Sans objet	1914762, 2031100
		Ions nitrate	Chromatographie d'échange d'ions		
Sédiment	Sans objet	Ions ammoniac et ammonium	Titrage Kjeldahl	Sans objet	1914762, 2031100
		Ions nitrate	Chromatographie d'échange d'ions		
Sol	Sans objet	La méthode pour les sédiments a été appliquée au sol.			
Eau	Sans objet	Ions ammoniac et ammonium	Titrage Kjeldahl	Sans objet	1914762, 2031100
		Ions nitrate	Chromatographie d'échange d'ions		
		Chlore et chloramines	Titrage		1914698, 2031098

Tableau 2 Profil de toxicité de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) et de sa préparation commerciale (microbicide liquide Busan 1215)

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE (numéro de l'ARLA)
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – PRODUIT TECHNIQUE (ammoniac [sous forme de sulfate d'ammonium])				
Toxicité aiguë par voie orale	La préparation commerciale (PC), le microbicide liquide Busan 1215, est un produit reconditionné de la MAQT. Les études ont été réalisées sur la PC. Les résultats toxicologiques sont les mêmes pour la MAQT et la PC.			
Toxicité aiguë par voie cutanée	La PC, le microbicide liquide Busan 1215, est un produit reconditionné de la MAQT. Les études ont été réalisées sur la PC. Les résultats toxicologiques sont les mêmes pour la MAQT et la PC.			
Toxicité aiguë par inhalation	La PC, le microbicide liquide Busan 1215, est un produit reconditionné de la MAQT. Les études ont été réalisées sur la PC. Les résultats toxicologiques sont les mêmes pour la MAQT et la PC.			

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE (numéro de l'ARLA)
Irritation cutanée	La PC, le microbicide liquide Busan 1215, est un produit reconditionné de la MAQT. Les études ont été réalisées sur la PC. Les résultats toxicologiques sont les mêmes pour la MAQT et la PC.			
Irritation oculaire	La PC, le microbicide liquide Busan 1215, est un produit reconditionné de la MAQT. Les études ont été réalisées sur la PC. Les résultats toxicologiques sont les mêmes pour la MAQT et la PC.			
Sensibilisation cutanée	La PC, le microbicide liquide Busan 1215, est un produit reconditionné de la MAQT. Les études ont été réalisées sur la PC. Les résultats toxicologiques sont les mêmes pour la MAQT et la PC.			
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – PRÉPARATION COMMERCIALE (Microbicide liquide Busan 1215)				
Toxicité aiguë par voie orale	Rats Sprague-Dawley (femelles) Doses : 175, 550, 1 750 ou 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Méthode de l'ajustement des doses **Faiblement toxique**	1914844
Toxicité aiguë par voie cutanée	Rats Sprague-Dawley albinos Dose : 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Essai limite **Faiblement toxique**	1914846
Toxicité aiguë par inhalation	Rats Sprague-Dawley albinos Dose : 2,08 mg/L.	$CL_{50\text{-}4\,h}$ > 2,08 mg/L.	Essai limite **Faiblement toxique**	1914848

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE (numéro de l'ARLA)
Irritation oculaire	Lapins néo-zélandais blancs Dose : 0,1 ml non dilué	IMI = 5,33/110 (1 h après traitement) CMM = 0,67/110 (24, 48 et 72 h après traitement)	La conjonctivite observée chez tous les animaux 1 h après l'exposition s'est complètement résorbée dans les 48 h suivantes. **Irritation minime**	1914849
Irritation cutanée	Lapins néo-zélandais blancs Dose : 0,5 ml non dilué	IMI = 1,00/8 (1 et 24 h après le traitement) CMM = 0,33/8 (24, 48 et 72 h après traitement)	L'érythème léger passager observé chez tous les animaux 1 h et 24 h après l'exposition s'est complètement résorbé dans les 48 h suivant l'exposition. **Légèrement irritante**	1914852
Sensibilisation cutanée	Cobayes Hartley albinos Dose : 0,4 ml non dilué pour les essais d'induction et de provocation	Aucune réaction significative n'a été observée 24 h et 48 h après l'administration de la dose de provocation (0,4 ml non dilué de la substance d'essai)	Méthode de Buehler. Essai réalisé sur des femelles uniquement. **N'est pas un sensibilisant cutané**	1914853

Tableau 3 Toxicité à court terme, toxicité sur le plan du développement prénatal et génotoxicité de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) de qualité technique

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE (numéro de l'ARLA)
TOXICITÉ À COURT TERME				
Par le régime alimentaire, 90 jours	Rats albinos (femelles) Dose : 0, 100, 250, 500 mg/kg p.c./j	DMENO = 500 mg/kg p.c./j DSENO = 250 mg/kg p.c./j	Solution aqueuse de sulfamate d'ammonium. Diminution du poids corporel aux 60^{e} et 90^{e} jours dans le groupe à dose élevée. Aucun autre effet lié au traitement n'a été observé.	1914733
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT				
Toxicité lors du développement prénatal	Selon les renseignements disponibles et l'historique d'utilisation du produit dans les solutions de nettoyage domestique, on ne s'attend pas à observer d'effets liés au traitement.			
GÉNOTOXICITÉ				
ÉTUDE	**ESPÈCE/SOUCHE ou TYPE DE CELLULES**	**RÉSULTATS**		**RÉFÉRENCE (numéro de l'ARLA)**
Essai de mutation génique sur cellules bactériennes	Souches de *Salmonella typhimurium* TA 1535, TA 1537 et TA 1538; *Saccharomyces cereviscae*	Négatif		1914738
Essai de mutation génique sur cellules de mammifères (in vitro)	Selon les renseignements disponibles et l'historique d'utilisation du produit dans les solutions de nettoyage domestique, on ne s'attend pas à observer d'effets liés au traitement.			

Tableau 4 Matières actives de remplacement de la catégorie d'utilisation 17

Code de matière active de l'ARLA	Appellation acceptée (indiquée dans le Registre public)
AAB	*N*-COCO-ALKYLTRIMÉTHYLÈNEDIAMINES SOUS FORME DE SEL DE MONOBENZOATE
AAD	ACÉTATES D'ALKYL-1,3- PROPYLÈNDIAMINE
AAD, QDO	ACÉTATES D'ALKYL-1,3- PROPYLÈNDIAMINE et OXYDIÉTHYLÈNE BIS(CHLORURE D'ALKYL-DIMÉTHYLAMMONIUM)
AAM	1-ALKYL-1,3-AMINOPROPANE
ACL	ACROLÉINE
AMM	BROMURE D'AMMONIUM
BBG	1,2-DIBROMO-2,4-DICYANOBUTANE
BBG, ISL, IST	1,2-DIBROMO-2,4-DICYANOBUTANE et 2-MÉTHYL-4-ISOTHIAZOLINE-3-ONE et 5-CHLORO-2-MÉTHYL-4-ISOTHIAZOLINE-3-ONE
BCC, BCH	CHLORE DISPONIBLE SOUS FORME DE 1-BROMO-3-CHLORO-5,5-DIMÉTHYLHYDANTOÏNE ET HYDANTOÏNES RELIÉES et BROME DISPONIBLE SOUS FORME DE 1-BROMO-3-CHLORO-5,5-DIMÉTHYLHYDANTOÏNE ET HYDANTOÏNES RELIÉES
BCD	1-BROMO-3-CHLORO-5,5-DIMÉTHYLHYDANTOÏNE ET HYDANTOÏNES RELIÉES
BCD, DDH, DDM	1-BROMO-3-CHLORO-5,5-DIMÉTHYLHYDANTOÏNE ET HYDANTOÏNES RELIÉES et 1,3-DICHLORO-5,5-DIMÉTHYLHYDANTOÏNE et 1,3-DICHLORO-5-ÉTHYL-5 MÉTHYLHYDANTOÏNE
BHA	2-BROMO-4'-HYDROXYACÉTOPHÉNONE
BHA, TCM	2-BROMO-4'-HYDROXYACÉTOPHÉNONE et 2-(THIOCYANOMÉTHYLTHIO)BENZOTHIAZOLE
BIS	1,4-BIS(BROMOACÉTOXY)-2-BUTÈNE
BND	BRONOPOL
BND, ISL, IST	BRONOPOL et 2-MÉTHYL-4-ISOTHIAZOLINE-3-ONE et 5-CHLORO-2-MÉTHYL-4-ISOTHIAZOLINE-3-ONE
BND, QAC	BRONOPOL et CHLORURE *N*-ALKYL (40 % C_{12}, 50 % C_{14}, 10 % C_{16}) DIMÉTHYLBENZYLAMMONIUM
BRN	2,2-DIBROMO-3-NITRILOPROPIONAMIDE
BTS, MBC	BIS(TRICHLORORÉTHYL)SULFONE et BIS(THIOCYANATE) DE MÉTHYLÈNE
BTS, QAC	BIS(TRICHLORORÉTHYL)SULFONE et CHLORURE D'AMMONIUM DE *N*-ALKYL (40 % C_{12}, 50 % C_{14}, 10 % C16)DIMÉTHYL BENZYLE
CHC	HYPOCHLORITE DE CALCIUM
DAZ	DAZOMET
DCD, KMC	CYANODITHIOIMIDOCARBONATE DISODIQUE et *N*-MÉTHYLDITHIOCARBAMATE DE POTASSIUM

Code de matière active de l'ARLA	Appellation acceptée (indiquée dans le Registre public)
DDJ	CHLORE DISPONIBLE SOUS FORME DE 1,3-DICHLORO-5,5-DIMÉTHYLHYDANTOÏNE ET DE 1,3- DICHLORO-5-ÉTHYL-5-MÉTHYLHYDANTOÏNE
DLE	DIODOFON
DMY, MMY	1,3-DIMÉTHYLOL-5,5-DIMÉTHYLHYDANTOÏNE et 1- OU 3-MONOMÉTHYLOL-5,5-DIMÉTHYLHYDANTOÏNE
DUW, MBC	CHLORHYDRATE DE DODÉCYLGUANIDINE et BIS(THIOCYANATE) DE MÉTHYLÈNE
DUW, QAC	CHLORHYDRATE DE DODÉCYLGUANIDINE et CHLORURE D'AMMONIUM DE *N*-ALKYL (40 % C_{12}, 50 % C_{14}, 10 % C_{16}) DIMÉTHYL BENZYLE
GLT	GLUTARALDÉHYDE
GLT, ISL, IST	GLUTARALDÉHYDE et 2-MÉTHYL-4-ISOTHIAZOLINE-3-ONE et 5-CHLORO-2-MÉTHYL-4-ISOTHIAZOLINE-3-ONE
GLT, QAC	GLUTARALDÉHYDE et CHLORURE *N*-ALKYL (40 % C_{12}, 50 % C_{14}, 10 % C_{16})DIMÉTHYLBENZYLAMMONIUM
GLT, QDO	GLUTARALDÉHYDE et OXYDIÉTHYLÈNE BIS(CHLORURE D'ALKYL DIMÉTHYLAMMONIUM)
HHT	HEXAHYDRO-1,3,5-TRIS(2-HYDROXYÉTHYL)-*S*-TRIAZINE
HPS	SULFATE DE TÉTRAKIS(HYDROXYMÉTHYL)PHOSPHONIUM
HPX, PCA	PEROXYDE D'HYDROGÈNE et ACIDE PEROXYACÉTIQUE
ISL, IST	2-MÉTHYL-4-ISOTHIAZOLIN-3-ONE et 5-CHLORO-2-MÉTHYL-4-ISOTHIAZOLIN-3-ONE
ISZ	4,5-DICHLORO-2-*N*-OCTYL-3(2*H*)-ISOTHIAZOLONE
KDD	POTASSIUM DIMÉTHYLDITHIOCARBAMATE
MBC	BIS(THIOCYANATE) DE MÉTHYLÈNE
MBC, TCM	BIS(THIOCYANATE)DE MÉTHYLÈNE et 2-(THIOCYANOMÉTHYLTHIO)BENZOTHIAZOLE
NAB, SDD	NABAME et DIMÉTHYLDITHIOCARBAMATE DE SODIUM
OPP	2-PHÉNYLPHÉNOL
POD	POLY-[DICHLORURE D'OXYÉTHYLÈNE(DIMÉTHYLIMINIO)ÉTHYLÈNE(DIMÉTHYLIMINIO)ÉTHYLÈNE]
QAC	CHLORURE D'AMMONIUM DE *N*-ALKYL (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16) DIMÉTHYL BENZYLE
QAC, QAK, QDE, QDF	CHLORURE D'AMMONIUM DE *N*-ALKYL (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16) DIMÉTHYL BENZYLE et CHLORURE D'AMMONIUM DE DIDÉCYL DIMÉTHYLE et CHLORURE D'AMMONIUM DE DIOCTYL DIMÉTHYLE et CHLORURE D'AMMONIUM D'OCTYL DÉCYL DIMÉTHYLE

Code de matière active de l'ARLA	Appellation acceptée (indiquée dans le Registre public)
QAF, QAL	CHLORURE D'AMMONIUM DE *N*-ALKYL (68 % C_{12}, 32 % C_{14}) DIMÉTHYL ÉTHYLBENZYLE et CHLORURE D'AMMONIUM DE *N*-ALKYL (5 % C_{12}, 60 % C_{14}, 30 % C_{16}, 5 % C_{18}) DIMÉTHYL BENZYLE
QAK	CHLORURE D'AMMONIUM DE DIDÉCYLDIMÉTHYLE
QAL	CHLORURE D'AMMONIUM DE *N*-ALKYL (5 % C_{12}, 60 % C_{14}, 30 % C_{16}, 5 % C_{18}) DIMÉTHYL BENZYLE
QAL, QDM	CHLORURE D'AMMONIUM DE *N*-ALKYL (5 % C_{12}, 60 % C_{14}, 30 % C_{16}, 5 % C_{18}) DIMÉTHYL BENZYLE et CHLORURE D'AMMONIUM DE DIALKYL (5 % C_{12}, 60 % C_{14}, 30 % C_{16}, 5 % C_{18}) MÉTHYL BENZYLE
QAX	CHLORURE D'AMMONIUM DE DÉCYL ISONONYL DIMÉTHYLE
QDE	CHLORURE D'AMMONIUM DE DIOCTYLDIMÉTHYLE
QDO	OXYDIÉTHYLÈNE BIS(CHLORURE D'ALKYL DIMÉTHYLAMMONIUM)
SBR	BROMURE DE SODIUM
SBR, SDT	BROMURE DE SODIUM et DICHLORO-*S*-TRIAZINETRIONE DE SODIUM
SBR, SHC	BROMURE DE SODIUM et HYPOCHLORITE DE SODIUM
SBR, TSC	BROMURE DE SODIUM et CHLORE DISPONIBLE, SOUS FORME DE TRICHLORO-*S*-TRIAZINÉTRIONE
SBR, TST	BROMURE DE SODIUM et TRICHLORO-*S*-TRIAZINETRIONE
SCH	HYPOCHLORITE DE SODIUM
SCL	CHLORATE DE SODIUM
SDD	SODIUM DIMÉTHYLDITHIOCARBAMATE
SDT	DICHLORO-S-TRIAZINETRIONE SODIQUE
SHC	HYPOCHLORITE DE SODIUM
SHL	CHLORE DISPONIBLE SOUS FORME D'HYPOCHLORITE DE SODIUM
TCM	2-(THIOCYANOMÉTHYLTHIO)BENZOTHIAZOLE
TST	TRICHLORO-*S*-TRIAZINETRIONE)
TUC	2-(HYDROXYMÉTHYL)-2-NITRO-1,3-PROPANEDIOL
ZZZ	DISPOSITIF, AUCUNE GARANTIE REQUISE

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1914693	2009, Part 2 - Product Chemistry for a Technical Grade Active Ingredient BCMW (Ammonia), DACO: 2.1,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.1
1914694	Appendix B - Methods Used in Preliminary Analysis of BCMW, DACO: 2.13.1 CBI
1914695	Appendix C - Preliminary Analysis of BCMW, DACO: 2.13.3 CBI
1914696	Appendix D - Physical and Chemical Properties of BCMW, DACO: 2.14 CBI
1914697	US EPA, EPA 1998 Update of Ambient Water Quality Criteria for Ammonia, DACO: 2.16
1914698	Harp, Danial, Current Technology of Chlorine Analysis for Water and Wastewate, DACO: 2.16
1962432	Ammonia Specifications, DACO: 2.11.2 CBI
1962434	Certificate of Analysis, DACO: 2.11.2 CBI
1962436	[CBI Removed] Analysis, DACO: 2.13.3 CBI
2031095	2011, [CBI Removed] Analysis, DACO: 2.13.3 CBI
2047961	2011, Clarification for [CBI Removed] Analysis, DACO: 2.13.3 CBI
2075095	2011, COA for [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
2075096	Method for [CBI Removed], DACO: 2.13.4
1914837	2009, Part 2 - Product Chemistry for an End-Use Product Busan 1215, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
1914838	2004, Accelerated Storage Stability Study, DACO: 3.5.10 CBI

1914839 2004, Appendix B - Product Chemistry for Busan 1215 Series 63, DACO: 3.7 CBI

1914841 2005, Appendix C - Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.7 CBI

1914842 2004, Product Chemistry for Busan 1215, DACO: 3.7 CBI

1914762 Environmental Chemistry and Fate, DACO: 8.1,8.2.1,8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.2.4,8.2.3.1,8.2.3.2,8.2.3.3,8.2.3.3.2,8.2.3.5,8.2.3.5.2,8.2.3.5.6,8.2.4,8.2.4.1,8.2.4.2,8.4.1

2031098 2011, Analytical Methodology, DACO: 8.2.2

2031100 8.2.2 - Response to clarification from the chemistry section, DACO: 8.2.2

2.0 Santé humaine et animale

1914699 2010, Part 4- Toxicology for Industrial Process Fluids for in-situ generated Monochloramine (reaction of TGAI ammonium sulfate with sodium hypochlorite), DACO: 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.1, 4.3.5, 4.3.6, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.5.1, 4.5.12, 4.5.13

1914700 Abdel-Rhaman (1983), A Comparative Kinetics Study of Monochloramine and Hypochlorous Acid in Rat, DACO: 4.8

1914701 Abdel-Rhaman and Suh (1984), Toxicity of monochloramine in rat: An alternative drinking water disinfectant (1984), DACO: 4.8

1914702 Carlteton et al. (1986), Reproductive Effects of Alternative Disinfectants, DACO: 4.8

1914703 Daniel, B et al (1990), Comparative Subchronic Toxicity Studies in Three Disinfectants, DACO: 4.8

1914704 Daniel, B et al (1991), Comparative Subchronic Toxicity of Chlorine and Monochloramine in the B6C3F1 Mouse, DACO: 4.8

1914705 Hery et al (1998), Exposure to Chloramines in a Green Salad Processing Plant, DACO: 4.8

1914707 Kodama et al (2000), Gastric Mucosal Damage Caused by Monochloramine in the Rat and Protective Effect of Taurine, DACO: 4.8

1914709 Meier, J et al (1985), Evaluation of Chemicals Used for Drinking Water Disinfection for Production of Chromosomal Damage and Sperm-Head Abnormalities in Mice, DACO: 4.8

1914711 Miller et al (1986), Results of Toxicological Testing of Jefferson Parish Pilot Plant Samples, DACO: 4.8

1914712 NTP Toxicology and Carcinogenesis Studies of Chlorinated Water, DACO: 4.8

1914714 Robinson et al. (1986), Epidermal Hyperplasia in Mouse Skin Following Treatment with Alternative Drinking Water Disinfectants, DACO: 4.8

1914717 Thomas et al. (1986), Mutagenic activity of chloramines, DACO: 4.8

1914718 WHO (2004), Monochloramine in Drinking-water - Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality, DACO: 4.8

1914719 2010, Part 4- Toxicology for Industrial Process Fluids for the TGAI, Ammonium Sulfate, DACO: 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.6, 4.3.1, 4.3.5, 4.3.6, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.5.1, 4.5.12, 4.5.13, 4.5.14, 4.5., 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.7, 4.5.8,4.5.9

1914720 21CFR176.210, DACO: 4.8

1914721 40CFR180.910, DACO: 4.8

1914722 ATSDR Toxicological Profile For Ammonia, DACO: 4.8

1914724 Barzel and Jowsey (1969), The Effects of Chronic Acid and Alkali Administration on Bone Turnover in Adult Rats, DACO: 4.8

1914725 Boyano-Adanez et al (1986), Response to Rat Cerebral Somatostatinergic System of High Ammonia Diet, DACO: 4.8

1914726 Demerec et al (1951), A Survey of Chemicals for Mutagenic Action on e. Coli, DACO: 4.8

1914727 Diekman et al (1993), Growth and reproductive performance, during exposure to ammonia, of gilts afflicted with pneumonia and atrophic rhinitis, DACO: 4.8

1914728 Duda and Handler (1958), Kinetics of Ammonia Metabolism In vivo, DACO: 4.8

1914731 Egle (1973), Retention of Inhaled Acetone and Ammonia in the Dog, DACO: 4.8

1914733 Gupta et al (1979), Toxicological Studies of Ammonia Sulfa mate in Rat After Repeated Oral Administration, DACO: 4.8

1914734 Health Canada (1987), Health Canada Ammonia Water, DACO: 4.8

1914736 HPDB Ammonia Products, DACO: 4.8

1914737 Klendshoj and Regent, Tissue Levels of Some Poisoning Agents Less Frequently Encountered, DACO: 4.8

1914738 Litton Bionetics (1975), Mutagenic Evaluation of Compound FDA 78-42 Ammonia Sulfate Granular, Food Grade, DACO: 4.5.4,4.5.5

1914739 Manninen, Rat Metabolic Adaptation to Ammonia Inhalation, DACO: 4.8

1914740 Metges et al (1999), Incorporation of urea and ammonia nitrogen into ileal and fecal microbial proteins and plasma free amino acids in normal men ileostomates, DACO: 4.8

1914741 Minana et al (1988), Protective Effect of Long Term Ammonia Ingestion Against Acute Ammonium Intoxication, DACO: 4.8

1914742 Minana et al (1989a), Assembly and Disassembly of Brain Tubulin is Affected by High Ammonia Levels, DACO: 4.8

1914743 Minana et al (1989b), Selective Regional Distribution of Tubulin Induced in Cerebrum by Hyperammonemia, DACO: 4.8

1914746 Manana et al (1995), Prenatal Exposure of Rats to Ammonia Impairs NMDA Receptor Function and Affords Delayed Protection Against Ammonia Toxicity and Glutamate Neurotoxicity, DACO: 4.8

1914747 Personal Care Ammonia, DACO: 4.8

1914750 Robin et al (1959), Ammonia Excretion by Mammalian Lung, DACO: 4.8

1914751 Schaerdel et al (1983), Localized and Systemic Effects of Environmental Ammonia in Rats, DACO: 4.8

1914753 Tepper et al (1985), Alterations in Behaviour Produced by Inhaled Ozone or Ammonia, DACO: 4.8

1914754 Toth (1972), Hydrazine, Methylhydrazine and Methylhydrazine Sulfate Carcinogenesis in Swiss Mice. Failure of Ammonium Hydroxide to Interfere in the Development of Tumours, DACO: 4.8

1914755 Tsujii et al (1993), Cell Kinetics of Mucosal Atrophy in Rat Stomach Induced by Long-Term Administration of Ammonia, DACO: 4.8

1914756 Visek et al (1972), Ammonia Effects in Cultures of Normal and Transformed 3T3 Cells, DACO: 4.8

1914757 Yadav and Kaushik (1997), Genotoxic Effects of Ammonia Exposure on Workers in a Fertilizer Factory, DACO: 4.8

1914759 Zimber and Visek (1972), Effect of urease injections on DNA synthesis in mice, DACO: 4.8

1914776 2010, Comprehensive Data Summary, DACO: 12.7

1914843 2010, Part 4- Toxicology for Industrial Process Fluids for the EP, Ammonium Sulfate, DACO: 4.1,4.7

1914844 2004, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedures in Rats, DACO: 4.6.1

1914846 2004, Acute Dermal Toxicity in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.2

1914848 2004, Acute Inhalation Toxicity in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.3

1914849 2004, Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4

1914852 2004, Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5

1914853 2004, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6

1914854 2010, Part 5- Exposure (Occupational and/or Bystander) - Industrial Process Fluids for the EP, Ammonium Sulfate and the active substance, Monochloramine, DACO: 5.1,5.14,5.2,5.3,5.4,5.5,5.8,5.9

1914855 PHED Reference 1998, DACO: 5.3

1914857 WHO Monochloramine 2004 - Monochloramine in Drinking-water, DACO: 5.3

1914859 ATSDR Ammonia Tox Profile 126, DACO: 5.8

1914860 EPA Ammonia 1989 HIA, DACO: 5.8

1914908 2010, Comprehensive Data Summary, DACO: 12.7

3.0 Environnement

2031142 Health Canada, Priority Substances List Assessment Report for Inorganic Chloramines, DACO: 8.6

4.0 Valeur

1914863 Effectiveness against target organisms and intended uses, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1

1914867 Comparison of the efficacy of free residual chlorine and monochloramine against biofilms in model and full scale cooling towers. Biofouling, April 2004 Vol 20 (2), pp 81-85., DACO: 10.2

1914897 2004, Efficacy of Busperse 2454/Bulab 6044 as anti-sliming treatment in board production slime control treatment of white test liner production . Buckman Laboratories, Report No. Busperse 2454 EFF. 01, DACO: 10.2.3.4(A)

1914901	2006, Efficacy of Busperse 2454/Bulab 6044 for microbiological control in fine paper production: Enhanced microbiological control to eliminate amylolytic activity in the process water of light weight coated paper production. Buckman Laboratories, Report No. Busperse 2454 EFF. 02, DACO: 10.2.3.4(A)
1914903	2005, Efficacy of Busperse 2454/Bulab 6044 for microbiological control in the cooling tower of a sugar mill. Efficient microbiological control in a high demand cooling circuit. Buckman Laboratories, Report No. Busperse 2454 EFF. 03, DACO: 10.2.3.4(A)
1953619	2010, Response to clarification email of 26AUG10, DACO: 10.2.3
1953623	Busperse 2454 Training - measurements and units for monochloramine, DACO: 10.6
2031021	Response to clarification, DACO: 1.1.1